ร่าง
พระราชบัญญัติ
ยาแผนไทย
พ.ศ. ....

....
....

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยยาแผนไทย

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๒๘ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๔๐ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้สามารถเข้าถึงการใช้ยาแผนไทยได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้เต็มประสิทธิภาพ กับทั้งเป็นการควบคุมการผลิต ขาย และสั่งนำเข้ายาแผนไทยมาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องเป็นการควบคุมคุณภาพยาแผนไทย ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

....
....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยาแผนไทย พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ บรรดากฎหมาย กฎ ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ และคำสั่งอื่นในส่วนที่ได้บัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความรวมถึง

(๑) “ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนไทย

(๒) “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือการแพทย์พื้นบ้าน ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

(๓) “ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

(๔) “ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

(๕) “ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนไทยที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

(๖) “ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนไทยที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

(๗) “ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๘) “ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนไทยที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรมซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยาแผนไทย

“เภสัชวัตถุ” หมายความว่า วัตถุธาตุนานาชนิดที่นำมาใช้ประกอบเป็นยารักษาโรค โดยจำแนกเป็นพืชวัตถุ สัตว์วัตถุ และธาตุวัตถุ

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาแผนไทย

“จุลชีพ” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่ได้จากกรรมวิธีทางธรรมชาติ เพื่อใช้ในกระบวนการผลิตยาแผนไทย

“ส่วนประกอบสำคัญ” หมายความว่า เภสัชวัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์พื้นบ้านไทย

“วิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์และสัตว์ เกี่ยวกับการแนะนำ การตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และองค์ความรู้ด้านอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยซึ่งถ่ายทอดหรือพัฒนาสืบต่อกันมาตามตำราการแพทย์แผนไทยหรือจากสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งศึกษาจากสถานศึกษา

ที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง รวมทั้งการประยุกต์ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ตามระเบียบและข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย

"กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย" หมายความว่า กรรมวิธีที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

"การแพทย์พื้นบ้านไทย" หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษาการป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยใช้องค์ความรู้ซึ่งสืบทอดกันมาในชุมชนท้องถิ่น

"ผลิต" หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพและหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยา โดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

"ขาย" หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจกแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

"ขายปลีก" หมายความว่า ขายให้แก่ผู้ใช้โดยตรง

"ขายส่ง" หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแผนไทยประยุกต์

"ด่านนำเข้า" หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

"ฉลาก" หมายความรวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"เอกสารกำกับยา" หมายความรวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูปรอยประดิษฐ์เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

"ตำรับยา" หมายความว่า สูตรซึ่งระบุกรรมวิธีการผลิตและส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

"ข้อความ" หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปเข้าใจความหมายได้

"โฆษณา" หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการกระทำในการส่งเสริมการขายด้วย

"การส่งเสริมการขาย" หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ยาแผนไทยเพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า

(๑) อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การอนุญาตขายยาแผนไทยในกรุงเทพมหานคร

(๒) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการยาแผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นหรือออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้า และการขายต้องได้รับใบอนุญาตเสียก่อน

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขายต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๔๒ เสียก่อน

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๕๒

(๔)กำหนดชื่อตำรายา ตามมาตรา ๖๘(๑)

(๕) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของยา ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย

(๖) กำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตยา

(๗) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของยาที่มีการควบคุมฉลาก

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยยา หรือการนำเข้ายาเพื่อการบริจาค

(๙) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายยา

(๑๐) คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๑) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมวด ๑
คณะกรรมการยาแผนไทย

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการยาแผนไทย" ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานคณะกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมส่งเสริมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นายกสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนกระทรวงสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกระทรวงสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรธรรมชาติ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง

(๓) กรรมการผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งคัดเลือกและแต่งตั้งโดยสภาการแพทย์แผนไทยจำนวนเท่ากับกรรมการตาม (๑) (๒) รวมกัน โดยวิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งเป็นไปตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการกอง กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๓) อยู่ในตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๓) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของสภาการแพทย์แผนไทยให้ออก

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิดลหุโทษหรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(๗) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๑๐ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๗ (๓) ว่างลง ให้สภาการแพทย์แผนไทยดำเนินการคัดเลือกผู้ประกอบวิชาชีพ เพื่อดำรงตำแหน่งที่ว่าง ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ตำแหน่งได้ว่างลง และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการประกาศรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำรามาตรฐานยาแผนไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับยาแผนไทย ยาแผนโบราณ

(๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนายาแผนไทยทั้งระบบ และตามแผนงาน

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการการแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ หรือคุณประโยชน์ของยาแผนไทย

(๔) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะตามกรรมวิธีแพทย์แผนไทยของยาแผนไทย

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาแผนไทย

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการติดตามการเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทย

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษายาแผนไทย รวมทั้งการแสดงป้าย และใบอนุญาตของผู้รับ อนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาแผนไทย และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายยาแผนไทย

(๙) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองมาตรฐานคุณภาพ ยาแผนไทย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุมให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการและคณะอนุกรรมการเสนอแต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒
การขออนุญาตและออกใบอนุญาต

มาตรา ๑๔ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนไทย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

บทบัญญัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิตยาแผนไทยโดยกระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การปรุงยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณตามที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖๘ (๑) โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามประเภทใบอนุญาตที่ได้รับเพื่อขายปลีก

(๓) การปรุงยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณรวมถึงมีไว้ซึ่งยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามประเภทใบอนุญาตที่ได้รับรวมถึงผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยซึ่งปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อคนไข้ของตน

(๔) การผลิตยาแผนไทยเพื่อการศึกษาในสถานศึกษาที่ได้รับการรับรองจากสภาการแพทย์แผนไทย

(๕) การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสมุนไพรสำหรับการศึกษาในสถานศึกษาที่ได้รับการรับรองจากสภาการแพทย์แผนไทย

(๖) การขายยาแผนไทยโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) การขายยาสามัญประจำบ้าน

(๘) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน การผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ ตาม (๕) (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๙) การแจก บริจาค โดยมิหวังผลประโยชน์ทางการค้า เป็นไปเพื่อการกุศล และมนุษยธรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑)(๒)และ(๓)ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนไทยได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุก ในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ประกอบวิชาชีพที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

มาตรา ๑๖ ใบอนุญาตสำหรับยาแผนไทยแบ่งเป็นประเภทดังนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย

(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย

(๓) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (๑) หรือ (๓) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (๒) สำหรับยาแผนไทยที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา ๑๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๑๖ ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๑๘ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ให้ใช้ได้จนถึง วันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตน สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นขออนุญาตภายในกำหนดเพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้ กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา ๑๙ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผลิต ขายยาแผนไทย ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้ เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

หมวด ๓
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

มาตรา ๒๐ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนไทยนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งมีใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไป ให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยซึ่งผลิตยาแผนไทยโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนไทยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาเภสัชกรรมไทยหรือเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาเภสัชกรรมไทยหรือเวชกรรมไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา และ ยาสิ้นอายุ

(ง) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) คำว่า "ยาแผนไทย"ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า "ยาใช้ภายนอก" หรือ "ยาใช้เฉพาะที่" แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(๓) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

(๔) ทำบัญชียาที่ผลิตและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนไทยได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๒) (ง) (จ) (ช) (ซ)หรือ(ฌ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา ๒๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนไทยปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา ๒๕ (๒) คงมีอยู่ครบถ้วน

(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๒) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(๓) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๒) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้าตาม (๒) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (๓) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา ๒๕ (๒) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนไทยเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา ๒๕ (๒) (ง) (จ) (ช) (ซ) หรือ (ฌ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา ๒๘ ยาแผนไทยที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ในกรณีใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบวิชาชีพ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้ผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อน และให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ แล้วแต่กรณี

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา ๓๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ จะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา ๓๗ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตายเพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

หมวด ๔
หน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๓๘ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ตามมาตรา ๒๑ ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๕ (๒) และ (๓)

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙
(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๕ (๔)
(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๙ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้
(๑) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๕ (๒)
(๒) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
(๓) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรา ๒๔ ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้
(๑) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒
(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๕ (๒)
(๓) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๒๗ (๔)
(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๙
(๕) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา ๒๕(๔)
(๖) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
(๗) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา
(๘) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

หมวด ๕
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย

มาตรา ๔๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนไทยต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๓ บทบัญญัติมาตรา ๔๒ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๓) การผลิต ปรุง ยาแผนไทยเพื่อการศึกษาของสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

มาตรา ๔๔ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๒ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของเภสัชวัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) ฉลาก

(๕) เอกสารกำกับยา

(๖) วิธีปรุงยา

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๖๓ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๖

(๓) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๔) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ถือเป็นที่สุด

มาตรา ๔๖ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับนั้นได้

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาและการออกอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้บทบัญญัติมาตรา ๔๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาแผนไทยที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๔๙ ยาแผนไทยใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๖๓ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๐ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

มาตรา ๕๑ ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูก ทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวดที่ ๖
การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งยาแผนไทย

มาตรา ๕๒ ผู้ใดประสงค์จะแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งยาแผนไทยตามที่รัฐมนตรีประกาศต้องนำยาแผนไทยนั้นมาขอแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งกับพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อเจ้าหน้าที่รับการแจ้งรายละเอียด หรือรับการจดแจ้งยาแผนไทยแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้งยาแผนไทยและการรับการแจ้งรายละเอียดหรือรับการจดแจ้งยาแผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๓ การแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งยาแผนไทยตามมาตรา ๕๒ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๔ การแจ้งรายละเอียด หรือการขอจดแจ้งยาแผนไทยตามมาตรา ๕๒ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยาแผนไทยที่ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้ง

(๓) สูตร ส่วนประกอบของยาแผนไทยกรณีที่ขอแจ้งรายละเอียด

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) ฉลาก

(๖) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ การรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งยาแผนไทย ให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๔๒ มาตรา ๔๕ มาตรา ๔๖และมาตรา ๔๗ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

มาตรา ๕๖ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้งได้ ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๗ ยาแผนไทยที่ได้รับแจ้งรายละเอียด หรือรับจดแจ้งไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ยาแผนไทยนั้น อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาใช้

(๒) ยาแผนไทยนั้นไม่ได้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้งตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๖

มาตรา ๕๘ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียด ให้เป็นที่สุด

หมวด ๗
กระบวนการพิจารณายาแผนไทย

มาตรา ๕๙ ในกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนไทย ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณายาแผนไทยของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยดงาน ตาม (๑) (๒) (๓) ต้องมีความรู้และสอบผ่านหลักสูตรประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณายาแผนไทย จากสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๖๐ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณายาแผนไทย ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และระยะเวลาการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณายาแผนไทย โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในประเทศ

(๕) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา ยาแผนไทย

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณายาแผนไทย

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๔) และ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖๑ เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เป็นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในอำนาจหน้าที่ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่จัดเก็บได้ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินเพื่อใช้จ่ายในวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๕๙ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและเพื่อการพัฒนายาแผนไทย

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณายาแผนไทย และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา ยาแผนไทยตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๒ การรับเงินตามมาตรา ๖๐ การจ่ายเงินตามมาตรา ๖๑ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๘
การควบคุมยาแผนไทย

มาตรา ๖๓ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนไทยต่อไปนี้

(๑) ยาแผนไทยปลอม

(๒) ยาแผนไทยผิดมาตรฐาน

(๓) ยาแผนไทยเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาแผนไทยที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาแผนไทยที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาแผนไทยที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและการผลิตยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อคนไข้ของตน

มาตรา ๖๔ ยาแผนไทยต่อไปนี้เป็นยาแผนไทยปลอม

(๑) ยาแผนไทยที่ผลิตจากเภสัชวัตถุเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนเพื่อให้เข้าใจว่าเป็นยาแผนไทยแท้

(๒) ยาแผนไทยที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง

(๓) ยาแผนไทยที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งมิใช่ความจริง

(๔) ยาแผนไทยที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง

(๕) ยาแผนไทยที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณของส่วนประกอบสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๖๕ ยาแผนไทยต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาแผนไทยที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณขนาดของส่วนประกอบสำคัญขาด หรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตาม มาตรา ๔๒ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๖๔ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๔๒ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๕๐

มาตรา ๖๖ ยาแผนไทยต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(๑) ยาแผนไทยที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(๒) ยาแผนไทยที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาแผนไทยปลอม ตามมาตรา ๖๔(๕) หรือยาแผนไทยผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๕

มาตรา ๖๗ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาแผนไทยบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

หมวด ๙
การประกาศเกี่ยวกับยาแผนไทย

มาตรา ๖๘ ให้รัฐมนตรีมีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

(๑) ตำรายา
(๒) วัตถุที่เป็นยา
(๓) ยาที่เป็นอันตราย
(๔) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ
(๕) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
(๖) ยาที่เป็นยาแผนไทย
(๗) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศ

มาตรา ๖๙ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา ๗๒ ประกาศของรัฐมนตรีในหมวดนี้ ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

หมวด ๑๐
การโฆษณา

มาตรา ๗๓ การโฆษณาขายยาแผนไทยจะต้อง

(๑) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(๒) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาแผนไทย ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๔) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(๖) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๗) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(๘) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖๙

ความใน (๕) และ (๖) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (๑) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๘) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ

มาตรา ๗๔ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ ทางสิ่งพิมพ์ หรือสื่ออิเลคโทรนิคส์ จะต้อง

(๑) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

การขออนุญาต การออกใบอนุญาต ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคสาม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดและได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๕ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา ๗๖ ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัลหรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย

มาตรา ๗๗ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๑๑
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (๒) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้

การปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๑) และ (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่าหากเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยักย้าย ซุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีการค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ ในการปฏิบัติการตามหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวตลอดเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๐ ยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา ๗๘ ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือ

ผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี ให้ตกเป็นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นเป็นของเสียง่าย หรือถ้าหน่วงช้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

หมวด ๑๒
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๓ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๕ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๓ (๑) ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้

มาตรา ๘๔ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๕ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรานี้ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน นับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๓
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๘ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละสามร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๕ หรือมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๙๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๙๘ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา ๙๙ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ใดผลิตยาแผนไทยปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๖๓ (๒) (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓(๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ต้องระวางโทษไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา๖๓ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๔๘ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๒ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๓ มาตรา ๗๔ มาตรา ๗๕ หรือมาตรา ๗๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย ซึ่งสั่งตามมาตรา ๗๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๘๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๑๑๗ เมื่อมีการลงโทษตาม มาตรา ๙๐ มาตรา ๙๖ มาตรา ๙๗ มาตรา ๙๙ มาตรา ๑๐๐ มาตรา ๑๐๒ หรือมาตรา ๑๐๓ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือ จัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๑๘ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือผู้ซึ่ง อธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือผู้ซึ่ง อธิบดีมอบหมายจะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตก เป็นของกระทรวงสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๑๙ ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรยาแผนไทย ซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ แต่เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึง

การไม่อนุญาต ทั้งนี้ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๐ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขออื่นใด ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้ และยังอยู่ในระหว่างพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.... ในส่วนที่เกี่ยวกับยาแผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

....

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแผนไทย	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดยาแผนไทย	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งยาแผนไทย	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดและใบรับแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บยาแผนไทยเป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาแผนไทย	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท

(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆแต่ละฉบับ

(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยประเภทนั้นๆแต่ละฉบับ

(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งนั้นๆแต่ละฉบับ

(๒๐) คำขออื่นๆ	ฉบับละ	๒๐๐	บาท